

# Leaflet Kemasan: Informasi bagi Pengguna

## Enoxaparin Sodium Injection

Baca lembaran ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini:

- Simpanlah lembaran ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau tidak yakin akan hal apa pun, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda untuk informasi lebih lanjut.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda saja. Jangan berikan kepada orang lain. Itu dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika ada efek samping yang serius, atau jika Anda melihat ada efek samping yang tidak tercantum dalam lembaran ini, bicaralah dengan dokter atau apoteker Anda.

Apa yang tercantum dalam lembaran ini:

1. Apa itu Enoxaparin Sodium larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi (**pre-filled syringe**) dan apa kegunaannya
  2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan larutan Enoxaparin Sodium untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi (**pre-filled syringe**).
  3. Cara menggunakan larutan Enoxaparin Sodium untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi (**pre-filled syringe**)
  4. Kemungkinan efek samping
  5. Cara menyimpan larutan Enoxaparin Sodium untuk injeksi dalam jarum suntik yang sudah terisi (**pre-filled syringe**)
  6. Informasi Lainnya
1. **APA ITU ENOXAPARIN SODIUM, larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah diisi DAN APA KEGUNAANNYA.**  
*Kelompok farmakoterapi*  
AGEN ANTI-THROMBOTIC

### Indikasi terapeutik

Obat ini adalah antikoagulan (pengencer darah) yang termasuk dalam kelompok obat yang disebut heparin berat molekul rendah. Ini mencegah pembekuan darah dari pembentukan di pembuluh darah vena atau arteri (trombosis) dan juga mencegah mereka kembali membeku.

### Enoxaparin Sodium 4000 Anti-Xa IU / 0,4mL

Obat ini digunakan dalam kasus-kasus tertentu yaitu pencegahan terjadinya thromboemboli vena (sumbatan pembuluh darah balik) pada operasi risiko sedang atau tinggi Pencegahan terjadinya thrombosis vena dalam pada pasien: gagal jantung kelas III dan IV menurut klasifikasi NYHA, gagal pernafasan akut, infeksi akut atau rematik akut dengan risiko terjadinya sumbatan pembuluh darah balik. Pencegahan sumbatan pada hemodialisa (pada umumnya berlangsung 4 jam atau kurang)

### Enoxaparin Sodium 6000 Anti-Xa IU / 0,6mL

Obat ini digunakan untuk pengobatan gangguan jantung tertentu yang disebut STEMI (ST segment Elevation of Myocardial Infaction)

**2. APA YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN ENOXAPARIN SODIUM, larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi) (pre-filled syringe)**

*Daftar informasi yang diperlukan sebelum menggunakan produk obat*

Tak dapat diterapkan

**Kontraindikasi**

**Jangan gunakan larutan Enoxaparin Sodium untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi jika salah satu dari hal berikut ini terjadi:**

PENGUNAAN OBAT INI	KONTRAINDIKASI	TIDAK DIREKOMENDASIKAN
	<ul style="list-style-type: none"><li>- jika Anda alergi terhadap obat ini, untuk heparin atau turunannya, termasuk heparin berat molekul rendah lainnya,</li><li>- jika Anda pernah mengalami penurunan trombosit yang serius yang disebabkan oleh heparin (trombosit memainkan peran penting dalam pembekuan darah).</li><li>- jika Anda memiliki gangguan pembekuan darah,</li><li>- jika Anda terluka (internal atau eksternal) yang cenderung mengeluarkan darah,</li><li>- jika Anda mengalami pendarahan otak,</li><li>- jika Anda mengalami gagal ginjal yang parah (kecuali Anda menerima dialisis).</li><li>- jika Anda perlu memiliki anestesi epidural atau spinal, karena jenis anestesi ini dikontraindikasikan selama pengobatan kuratif dengan Enoxaparin Sodium,</li><li>- jika Anda mengalami pendarahan yang berlebihan.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- jika Anda juga mengonsumsi aspirin (pada dosis yang digunakan untuk mengobati rasa sakit dan demam), obat anti-inflamasi non-steroid (NSAID) atau dekstran (obat yang digunakan dalam resusitasi),</li><li>- selama beberapa hari pertama setelah stroke tanpa perdarahan,</li><li>- dalam banyak kasus endokarditis (infeksi jantung),</li><li>- jika Anda mengalami gagal ginjal ringan hingga sedang.</li></ul>

**Tindakan pencegahan: Peringatan khusus**

**Berhati-hatilah dengan larutan Enoxaparin Sodium untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi (pre-filled syringe)**

**Peringatan**

Resiko terjadinya perdarahan pada setiap pengobatan dengan heparin. Untuk menghindari pendarahan, penting agar Anda tidak melebihi dosis yang ditentukan dan bahwa Anda hanya perlu melakukan perawatan selama dokter Anda memberi tahu Anda (lihat Bagian "Tindakan Pencegahan"). Sebelum pengobatan dengan obat ini, anda perlu melakukan evaluasi fungsi ginjal.

Sebelum dan selama diobati dengan Enoxaparin Sodium, Anda harus menjalani tes darah berulang untuk memeriksa jumlah trombosit secara rutin (biasanya dua kali seminggu).

Risiko kekurangan trombosit dapat terjadi selama pengobatan heparin. Jika ini terjadi, pengobatan heparin harus dihentikan dan peningkatan pemantauan diberlakukan, karena mungkin ada komplikasi serius, termasuk trombotik, meskipun ini mungkin terlihat paradoks.

Tidak direkomendasikan penggunaannya pada anak-anak.

Penggunaan obat ini untuk mencegah peristiwa thromboembolic (pembekuan darah yang pecah dan memblokir pembuluh darah lain) tidak dianjurkan pada pasien yang memiliki katup jantung prostetik mekanik, terutama wanita hamil.

Diperlukan pemeriksaan laboratorium terkait pembekuan darah sebelum dan selama pengobatan.

Khusus pada **Enoxaparin Sodium 4000 Anti-Xa IU / 0,4mL**, jika Enoxaparin Sodium digunakan untuk mencegah pembekuan darah dari pembentukan vena (trombosis vena) pada pasien yang terkulai di tempat tidur karena kondisi medis yang akut.

Jika Anda memiliki infeksi akut atau penyakit rematik akut (penyakit yang mempengaruhi sendi), Anda tidak dapat diberikan Enoxaparin Sodium kecuali Anda memenuhi salah satu kriteria berikut: usia di atas 75 tahun, tumor, riwayat penyakit vena, obesitas, pengobatan hormon, jantung kegagalan pernafasan gagal atau kronis

JANGAN SUNTIKKAN OBAT INI KE OTOT. Instruksi untuk injeksi harus benar-benar diperhatikan.

### **Tindakan pencegahan**

Seperti halnya semua antikoagulan, perdarahan bisa terjadi. Jika pendarahan terjadi, penyebabnya harus diidentifikasi dan perawatan yang tepat dapat dimulai.

Dalam beberapa kasus, terutama dalam pengobatan kuratif, mungkin ada risiko perdarahan jika:

- Anda sudah tua
- berat badan Anda kurang dari 40 kg
- Anda memiliki gagal ginjal
- pengobatan dilanjutkan setelah 10 hari,
- Anda minum obat-obatan tertentu pada saat yang bersamaan dengan Enoxaparin Sodium (lihat "Obat-obatan lainnya dan Enoxaparin Sodium")
- Anda minum obat-obatan yang meningkatkan risiko pendarahan pada saat yang bersamaan dengan Enoxaparin Sodium (lihat "Obat-obatan lainnya dan Enoxaparin Sodium").

Jika salah satu hal di atas berlaku untuk Anda, Anda mungkin memerlukan pemantauan khusus, yaitu pemeriksaan medis dan mungkin tes darah.

Anestesi epidural atau spinal dan kebocoran lumbal tidak dikontraindikasikan ketika Enoxaparin Sodium digunakan sebagai pengobatan pencegahan. Namun, tindakan pencegahan tertentu harus dilakukan. Interval antara injeksi Enoxaparin Sodium dan anestesi harus diperhatikan dan pasien harus dipantau secara ketat. Meskipun ini adalah tindakan pencegahan, memar di tulang belakang mungkin masih terjadi.

Jika Anda sedang atau pernah memiliki penyakit hati atau ginjal, maag atau luka lain yang mungkin berdarah, beri tahu dokter Anda.

### **Interaksi dengan produk obat lainnya**

#### **Obat-obatan lainnya dan Enoxaparin Sodium**

Karena memungkinkan terjadinya pendarahan, selalu beritahukan kepada dokter Anda jika Anda mengkonsumsi salah satu obat berikut:

- Aspirin,
- Obat anti-inflamasi non-steroid (OAINS)

- Penghambat agregasi platelet (obat-obatan yang digunakan untuk mencegah pembekuan seperti abciximab, eptifibatide, iloprost, ticlopidine, dan tirofiban),
- dekstran (obat yang digunakan dalam resusitasi),
- antikoagulan oral (obat-obatan yang mengurangi pembekuan darah dengan menghambat vitamin K).

Katakan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda baru saja mengonsumsi obat lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep.

Dokter akan menyesuaikan tindakan yang diberikan kepada Anda.

#### **Interaksi dengan makanan dan minuman**

Tak dapat diterapkan.

#### **Penggunaan oleh wanita hamil atau menyusui**

##### **Kehamilan dan Menyusui**

##### **Kehamilan**

Obat ini sebaiknya tidak digunakan selama trimester pertama kehamilan. Selama trimester kedua dan ketiga kehamilan, obat ini dapat digunakan hanya jika dokter menganggap perlu.

Jika Anda mengetahui bahwa Anda hamil selama perawatan, bicarakan dengan dokter Anda. Hanya dokter Anda yang dapat memutuskan apakah perlu melanjutkan perawatan.

Mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apapun.

##### **Menyusui**

Obat ini tidak kontraindikasi pada wanita menyusui.

Mintalah saran dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apapun.

##### **Atlit**

Tak dapat diterapkan.

#### **Efek pada kemampuan mengemudi atau menggunakan mesin**

Tak dapat diterapkan.

#### **Daftar zat tambahan dengan efek tidak diketahui**

Tak dapat diterapkan.

### **3. BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN ENOXAPARIN SODIUM, larutan untuk injeksi dalam jarum suntik yang sudah terisi**

#### **Instruksi untuk penggunaan yang tepat**

Tak dapat diterapkan.

#### **Enoxaparin Sodium 4000 Anti-Xa IU / 0,4mL**

#### **Dosis, Metode, dan/atau jalur administrasi, Frekuensi pemberian dan Lama pengobatan**

##### **Dosis**

Dokter Anda akan memutuskan berapa banyak Enoxaparin Sodium yang harus Anda gunakan dan untuk berapa lama, tergantung pada berat badan Anda dan alasan obat tersebut digunakan.

Sebagai pencegahan:

- Dalam pembedahan beresiko sedang: dosisnya adalah satu suntikan harian 2 000 Anti-Xa IU / 0,2 ml (20 mg / 0,2 ml).

- Dalam operasi berisiko tinggi (operasi pinggul dan lutut). Dosis adalah satu suntikan harian 4 000 Anti-Xa IU / 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml).

Sebagai pencegahan pada pasien yang mengalami kondisi medis akut

Dosisnya adalah satu suntikan harian 4 000 anti-Xa IU / 0,4 ml (40 mg / 0,4 ml).

#### Hemodialisis

Dosis yang akan diberikan adalah 100 Anti-Xa IU / kg.

1 ml larutan untuk injeksi setara dengan sekitar 10.000 Anti-Xa IU enoxaparin.

Jika obat ini harus diganti dengan antikoagulan yang diminum, suntikan tidak akan segera dihentikan; Anda akan menerima kedua perawatan selama beberapa hari. Ini untuk memberi cukup waktu agar obat kedua menjadi aktif dan untuk tes pembekuan darah Anda mencapai tingkat yang ditentukan oleh dokter Anda.

#### **Metode administrasi**

- Sebagai pencegahan : 1 suntikan perhari
- Hemodialisis: obat disuntikkan langsung ke jalur arteri sirkuit hemodialisis, pada awal sesi dialisis.

#### **Enoxaparin Sodium 6000 Anti-Xa IU / 0,6 mL**

#### **Dosis, Metode, dan/atau jalur administrasi, Frekuensi pemberian dan Lama pengobatan**

##### **Dosis**

Dokter Anda akan memutuskan berapa banyak Enoxaparin Sodium yang harus Anda gunakan dan untuk berapa lama, tergantung pada berat badan Anda dan alasan obat tersebut digunakan.

Secara umum, dosisnya 100 Anti-Xa IU/kg setiap 12 jam.

Untuk mengobati serangan jantung (infark miokard). Anda akan memerlukan dosis awal 3000 Anti-Xa IU yang disuntikkan ke pembuluh darah.

Untuk mengobati jenis angina tertentu, Enoxaparin Sodium dikombinasikan dengan dosis aspirin, diminum sekali sehari melalui mulut. 1 ml larutan untuk injeksi setara dengan sekitar 10.000 Anti-Xa IU enoxaparin.

Jika obat ini harus diganti dengan antikoagulan yang diminum, suntikan tidak akan segera dihentikan; Anda akan menerima kedua perawatan selama beberapa hari. Ini untuk memberi cukup waktu agar obat kedua menjadi aktif dan untuk tes pembekuan darah Anda mencapai tingkat yang diputuskan oleh dokter Anda.

Untuk mengobati serangan jantung (myocardial infraction) pada pasien berusia di atas 75, dosis dikurangi menjadi 75 Anti-Xa IU/ kg setiap 12 jam, tanpa injeksi awal ke pembuluh darah.

#### **Metode dan rute administrasi**

Obat ini diberikan sebagai suntikan dibawah kulit Anda (injeksi subkutan)(kecuali bila digunakan selama dialysis). Jangan menyuntikkan obat ini ke otot.

#### **Frekuensi administrasi**

Dua suntikan setiap hari, terpisah 12 jam

#### **Lama pengobatan**

- Ketika Enoxaparin Sodium digunakan untuk mengobati gumpalan darah di vena (trombosis vena), pengobatan biasanya tidak berlangsung lebih dari 10 hari.

- Ketika Enoxaparin Sodium digunakan untuk mengobati jenis angina tertentu, perawatan biasanya berlangsung antara 2 dan 8 hari, sampai kondisi pasien stabil.
- Ketika Enoxaparin Sodium digunakan untuk mengobati serangan jantung (serangan jantung), durasi perawatan yang dianjurkan adalah 8 hari, atau sampai pasien meninggalkan rumah sakit, jika periode rawat inap kurang dari 8 hari.

Jika anda mempunyai pertanyaan lain mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda untuk informasi lebih lanjut.

#### **Gejala dalam kasus overdosis dan tindakan yang harus diambil**

**Jika Anda menggunakan lebih banyak Enoxaparin Sodium larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi sebelumnya dari yang seharusnya:**

Hubungi dokter dengan cepat karena risiko pendarahan.

#### **Tindakan yang harus diambil ketika satu atau lebih dosis terlewat**

Tak dapat diterapkan.

#### **Risiko efek penarikan**

Tak dapat diterapkan.

### **4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING**

#### **Deskripsi tentang efek samping**

Seperti semua obat-obatan, Enoxaparin Sodium dapat menimbulkan efek samping meskipun tidak semua orang mengalaminya.

#### **Efek samping berikut ini dapat terjadi:**

- Perdarahan yang bisa serius, dan mungkin atau mungkin tidak terlihat dengan mata telanjang (misalnya darah di urin, mimisan, perdarahan di perut atau usus, pendarahan di otak, perdarahan di belakang peritoneum (membran pelapis dinding lambung dan yang menutupi hati, lambung, limpa, kantung empedu dan usus). Jika ini terjadi, segera hubungi dokter atau perawat Anda.
- Jarang, memar di tulang belakang (hematoma intraspinal) yang dapat menyebabkan cedera neurologis seperti kelumpuhan permanen, ketika Enoxaparin Sodium diberikan kepada pasien yang menerima anestesi spinal.
- Menurunkan jumlah trombosit dalam darah Anda, yang mungkin serius dalam beberapa kasus dan yang harus segera dilaporkan kepada dokter Anda (lihat Bagian 2). Inilah sebabnya mengapa jumlah trombosit perlu diperiksa secara teratur.
- Peningkatan reversibel dalam jumlah trombosit
- Jarang, reaksi kulit yang serius, umumnya di tempat suntikan (nekrosis kulit).
- Memar, kurang lebih nodul menyakitkan di bawah kulit di tempat suntikan. Nodul menghilang secara alami dan bukan alasan untuk menghentikan pengobatan.
- Reaksi kulit alergi atau reaksi alergi yang mempengaruhi seluruh tubuh Anda, yang harus segera dilaporkan ke dokter Anda. Reaksi kulit termasuk bercak merah gatal (gatal-gatal) gatal (pruritus), kemerahan (eritema) atau lebih jarang gangguan kulit yang menyebabkan lepuh (dermatitis bullous).
- Osteoporosis (demineralisasi skeletal yang membuat tulang Anda lebih mudah patah) jika Anda menggunakan Enoxaparin Sodium untuk waktu yang lama.
- Sakit kepala
- Rambut rontok

- Kerusakan hati
- Nilai-nilai laboratorium abnormal dari tes darah
  - Peningkatan jumlah enzim hati tertentu dalam darah,
  - Peningkatan kadar potasium,
  - Peningkatan jumlah sel darah putih tertentu yang disebut eosinofil, baik sendiri atau dengan gangguan kulit.
  - Turunnya jumlah sel darah merah dalam darah setelah mengalami perdarahan.
- Sangat jarang, radang pembuluh darah kecil, dipicu oleh reaksi alergi.

#### **Pelaporan efek samping**

Jika Anda mendapat efek samping, bicarakan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

Anda juga dapat melaporkan efek samping melalui:

#### **Pharmaceutical Industry Reporting Contacts**

PT ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA

Kawasan Industri Pulogadung, Jl. Rawa Gelam V, Blok. L, Kav. 11-13, Jakarta

Email : [pv@id.etanabiotech.com](mailto:pv@id.etanabiotech.com)

Web-site : <https://ebi-pharmacovigilance.azurewebsites.net/>

### **5. CARA MENYIMPAN ENOXAPARIN SODIUM larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi**

Jauhkan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

#### **Tanggal Kadaluausa**

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tercantum pada kotak dan label setelah (EXP). Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir bulan tersebut.

Batas kadaluarsa 24 bulan sejak tanggal produksi. Lihat pada kemasan.

#### **Kondisi Penyimpanan**

Simpan pada suhu dibawah 30°C Jangan dibekukan.

Simpan dalam kemasan aslinya.

#### **Apabila diperlukan, peringatan pada tanda-tanda kerusakan tertentu yang terlihat**

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

### **6. INFORMASI LEBIH LANJUT**

Daftar lengkap zat aktif dan zat tambahan

Isi dari Enoxaparin Sodium larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi (pre-filled syringe)

#### **Zat aktifnya adalah:**

Enoxaparin sodium.

**Enoxaparin Sodium 4000 Anti-Xa IU/0,4 ml** : Jarum suntik yang diisi penuh 0,4 ml mengandung 4000 Anti-Xa IU, setara dengan 40 mg enoxaparin sodium

**Enoxaparin Sodium 6000 Anti-Xa IU/0,6 ml** Jarum suntik yang diisi penuh 0,6 ml mengandung 6000 Anti-Xa IU, setara dengan 60 mg enoxaparin sodium

**Bahan lainnya adalah:**

Air untuk suntikan

**Pemerian:**

Jernih, larutan tidak berwarna sampai kuning pucat

**Bentuk dan isi dari obat**

**Enoxaparin Sodium 4000 Anti-Xa IU/0,4 ml** : Bentuk dan isi dari paket Enoxaparin Sodium 4 000 Anti-Xa IU / 0,4 mL larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi.

**Enoxaparin Sodium 6000 Anti-Xa IU/0,6 ml** : Bentuk dan isi dari paket Enoxaparin Sodium 6 000 Anti-Xa IU / 0,6 ml larutan untuk injeksi pada jarum suntik yang sudah terisi.

**Kemasan:**

Enoxaparin 4000IU/0,4 mL: Dus, 1 prefilled syringe @0,4 mL

Enoxaparin 6000IU/0,6 mL: Dus, 1 prefilled syringe @0,6 mL

**Nomor Izin Edar**

Enoxaparin 4000IU/0,4 mL, Reg. No: xxxxxxxxxxxxxxxx

Enoxaparin 6000IU/0,6 mL, Reg. No: xxxxxxxxxxxxxxxx

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Dibuat oleh:**

PT Etana Biotechnologies Indonesia

Jakarta, Indonesia

Tanggal persetujuan pertama: DD/MM/YY